02-12-04

## IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

pplicants:

Paolo Gaschino et al.

Attorney Docket: SBC1031US

Serial No.:

10/761,950

Filed:

January 21, 2004

For:

**ACTUATING DEVICE FOR CATHETERS** 

#### TRANSMITTAL LETTER

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Transmitted herewith are the following:

- 1. Claim for Foreign Priority Under 35 U.S.C. § 119; and
- 2. Certified copy of Italian Patent Application No. TO 2003A000037.

Please charge any additional fees which may be required, or credit any overpayment to Deposit Account No. 16-2312. A duplicate copy of this Transmittal Letter is attached.

Respectfully submitted,

Dated: + Hruay 11, 2004

Customer No. 009561

Terry L. Wiles (29,989)

Patrick J. O'Connell (33,984)

POPOVICH, WILES & O'CONNELL, P.A.

650 Third Avenue South, Suite 600

Minneapolis, MN 55402 Telephone: (612) 334-8989

Attorneys for Applicants

Certificate of Express Mailing (37 C.F.R. § 1.10)

I hereby certify that this paper or fee is being deposited with the United States Postal Service as "Express Mail Post Office to Addressee" Mailing Label No. EV 399043603 US in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on the date indicated below.

Date: February 11, 2004

5

## IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

icants:

Paolo Gaschino et al.

Attorney Docket: SBC1031US

Serial No.:

10/761,950

Filed:

January 21, 2004

For:

ACTUATING DEVICE FOR CATHETERS

#### CLAIM FOR FOREIGN PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. § 119 and 37 C.F.R. § 1.55, Applicants in the above-identified United States patent application claim the benefit of the filing date of a prior foreign patent application, a certified copy of which is enclosed. The prior foreign patent application is Italian Patent Application No. TO 2003A000037, filed January 24, 2003.

Respectfully submitted,

Dated: February 11, 2004

Customer No. 009561

Terry L. Wiles (29,989)

Patrick J. O'Connell (33,984)

POPOVICH, WILES & O'CONNELL, P.A.

650 Third Avenue South, Suite 600

Minneapolis, MN 55402

Telephone: (612) 334-8989

Attorneys for Applicants

Certificate of Express Mailing (37 C.F.R. § 1.10)

I hereby certify that this paper or fee is being deposited with the United States Postal Service as "Express Mail Post Office to Addressee" Mailing Label No. EV 399043603 US in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on the date indicated below.

Date: <u>Jehnary 11, 2004</u>

Signature:



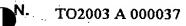
# Ministero delle Attività Produttive

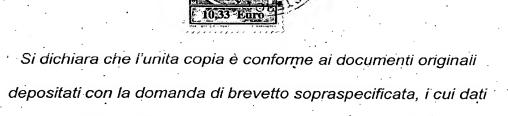
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industriale





risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

IL DIRIGENTE

Dr.ssa Paola Giuliano

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO  WODULO A  UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA  DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO	
A. RICHIEDENTE (I) SORIN BIOMEDICA CARDIO S.p.A.	
Saluggia VC 12645960159	
Hestidenza Cosico	
2) Denominazione	
The state of the s	
BOSOTTI LUCIANO ed altri	
BUZZI, NOTARO & ANTONIELLI d'OULX SRL	
VIA MARIA VITTORIA  9. 18   CONTROL   CONTROL	
C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario	
vio cop cop cop	
D. 7170LO closso proposto (soz/ct/sct) LLLJ gruppe/sottogruppe LLL/LLLJ "DISPOSITIVO D'AZIONAMENTO PER CATETERI"	
ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI DIO X SE ISTANZA: DATA LL/LL/LL 500 PROTOCOLLO LLLLLLL	
E. INVENTORI DESIGNATI cognesso nesso cognesso sesso	
2) 4)	
F. PRIORITÀ SCIOGLIMENTO RISERVE	
nazione e organizzazione tipo di priorità cumaro di domando dato di doposita S/R Data N° Protecollo	Ι,
2)	
G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGADISMI, donominaziono	ro W
H. ADDIOTAZIONI SPECIALI	AVI
	COLUMN TO STATE OF THE STATE OF
N. IOH	TCRICOUUPA
	0
COUTE	
BOCUMENTAZIONE ALLEGATA CORRETTIO TO POP SCHOOLINE ENTRE TO POP SCHOOLINE TO RISEAUS IN COMPANY OF THE POP SCHOOLINE TO RISEAUS IN CONTROL TO RISEAUS IN COMPANY OF THE POP SCHOOLINE TO RISEAUS IN CONTROL TO RISEAUS IN COMPANY OF THE POP SCHOOLINE TO RISEAUS IN COMPANY OF THE POP SCHOOLINE TO RISEAUS IN COMPANY OF THE POP SCH	ANIX MOXIMINI
N. os.  Doto Proficello  Doc. 1)   PAGV a. pag   25 disassunto con disegno principale, descrizione e revondicazioni (obbligatorio 1 esemplare)	
Occ. 2) 1 (Prouv) n. tav. 1377 disegno l'opprigatorio se citato in descrizione, l'esompiaro	作場議場
Doc. 3) [] INS Tettora a inclinea, procure o reformanto procure generato AUTOCERTIFICAZIONE []/[]/[]/[]/[]/[]/[]/[]/[]/[]/[]/[]/[]/[	A COUNTY OF THE PARTY OF THE PA
Doc. 4) LA designazione inventore	10 22 F
	10,33 Euro
Doc. 7) ☐ nominative complete del richiedente  © DUECENTONOVANTUNO/80.(€ 291,80) ☐ obbligatorio	
8) attestati di versamento, tatale lire  COMPILATO IL 23/01/2003 FIRMA DELLI) RICHIEDETTE (I) Mag. Lacino BOSOTTI	
CONTINUA SIGIO ING	
DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SUNO ISI	
CAMERA DI COMMERCIO I. A.A. DI TORINO COSICO Q I	
VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA  L'ANDO MILIDADO SONO DI	
il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanne) prosontato a cio settoscritto la prosonte domando, corrodoto di ci. legli aggiuntivi por la coccassione del bravetta seprariportato.	
I. ARRIOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE	
IL DEPOSITADITE L'UFFICIALE ROBADITE	
DI TORIN SITURINE  DI TORIN SITURI SIT	
N MILL	

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE
NIMEDO DOMANDA

NUMERO DOMANDA	2	0	03	A	Û	0.0	Q	3	7.
A. RICHIEDENTE (I)	. ~ : .	, E	2 i om	ad i	ca	Car	di	0 :	s.r

DATA DI DEPOSITO	24:/ 01 / 200
DATA DI RILASCIO	L

A. RICHIEDENTE (I)		n: 1:	Candia	C ~ 7
Denominazione i	Sorin	Biomedica	Cardio	S.p.A.
	Salugg	ria VC		

D. TITOLO	"Dispositivo	d'azionamento	per	cateteri"

Classe proposta (sez./cl./sci/)	(gruppo/sottogruppo)	/ !	
<u></u>			 
l			

L. RIASSUNTO

Residenza

Un dispositivo di azionamento per cateteri comprendenti almeno una prima (T) ed una seconda (G) parte suscettibili di compiere una corsa (R) di movimento relativo comprende:

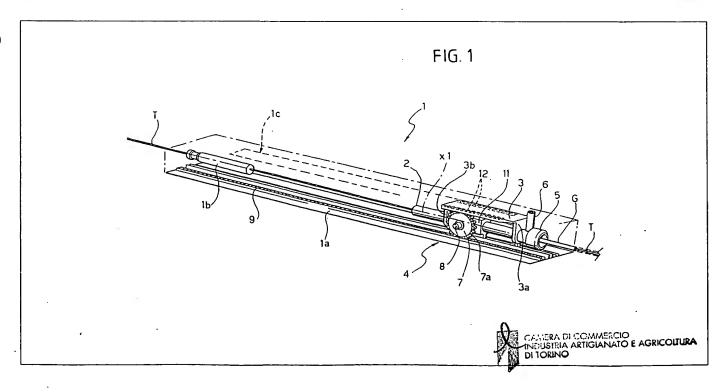
- una slitta (2) accoppiabile ad una (G) fra la prima (T) e la seconda (G) parte del catetere,

- un cursore (3) azionabile per muovere la slitta (2) e realizzare la suddetta corsa di movimento relativo, e

- un meccanismo a cambio di velocità (7, 9, 12) interposto fra il cursore (3) e la slitta (2) e suscettibile di realizzare la trasmissione del movimento tra il cursore (3) e la slitta (2).

Di preferenza, il meccanismo a cambio di velocità (7, 9, 12) realizza almeno due rapporti di trasmissione diversi in parti successive della suddetta corsa di movimento relativo. (Figura 1)





BUZZI, NOTARO & ANTONIELLI D'OULX s.r.l.

**DESCRIZIONE** dell'invenzione industriale dal titolo:

"Dispositivo d'azionamento per cateteri"

di: Sorin Biomedica Cardio S.p.A., nazionalità italiana, Via Crescentino - 13040 Saluggia VC Inventori designati:

Depositata il: 24 Gennaio 2003

70 2003A000037

### TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ai dispositivi per l'azionamento di cateteri secondo il preambolo della rivendicazione 1.

La relativa tecnica nota è esemplificata da documenti quali US-B-6 391 051, US-B-6 375 676, US-B-6 238 402, US-B-6 146 415, US-A-6 019 778, US-A-5 201 757, ed ancora WO-A-00/10486 e DE-A-198 19 634.

I cateteri descritti nei documenti in questione sono in massima parte destinati ad essere utilizzati per la collocazione ed il dispiegamento in situ di stent quali stent per angioplastica, in particolare del tipo autoespandente (self-expanding).

Con un certo grado di schematismo, ma in sostanziale aderenza alla realtà, si può affermare che nelle soluzioni sopra considerate il movimento relativo destinato a disimpegnare lo stent dall'elemento o dagli elementi che lo mantengono in posizione radialmente contratta è lasciato in modo

pressoché completo - soprattutto per quanto riguarda la velocità di svolgimento - al controllo dell'operatore.

La sempre maggiore esperienza clinica sviluppata nell'impiego di stent di questa natura dimostra però che tale soluzione non è esente da inconvenienti.

riscontra, ad esempio, che l'azione dispiegamento dello stent - attuata gradualmente da un'estremità dello stent per poi coinvolgere lo stent nel suo insieme - deve essere di solito svolta nelle sue prime fasi in modo delicato e graduale. Proprio in queste fasi iniziali, l'operatore deve però vincere una forza d'attrito iniziale abbastanza elevata, data dall'esigenza di vincere la resistenza opposta dai mezzi di contenimento dello stent. Di solito questi sono costituiti da una tunica tubolare dev'essere calzata sullo ritratta stent che facendola scorrere assialmente sullo stent così da scoprire e liberare gradualmente lo stent stesso.

Può quindi succedere che la forza applicata dall'operatore nella fase iniziale dell'operazione di dispiegamento, commisurata all'esigenza di avviare il movimento di ritrazione della tunica rispetto allo stent, risulti eccessiva nelle fasi successive del dispiegamento. Tutto questo con possibili effetti negativi, soprattutto quando lo

stent in questione sia uno stent per angioplastica coronarica di lunghezza assiale ridotta, ad esempio una decina di millimetri.

Nel caso di stent con una certa lunghezza assiale (si pensi ad esempio ad alcuni stent periferici), può invece succedere che il movimento di disimpegno della tunica dallo stent finisca per avvenire con eccessiva lentezza.

Più in generale, si avverte l'esigenza di fare in modo che l'operatore possa essere guidato nello svolgimento dell'operazione l'operazione di dispiegamento dello stent proprio dal dispositivo d'azionamento del catetere, evitando che i criteri con cui si svolge l'operazione siano demandati in tutto e per tutto all'operatore.

La presente invenzione si prefigge lo scopo di fornire un dispositivo per l'azionamento di cateteri in grado di superare gli inconvenienti richiamati in precedenza e di soddisfare la suddetta esigenza di fare sì che i criteri con cui si svolge l'operazione siano lasciati totalmente all'operatore.

Secondo la presente invenzione, tale scopo è raggiunto grazie ad un dispositivo avente le caratteristiche richiamate in modo specifico nelle rivendicazioni che seguono.



apprezzerà che nella definizione Si riferimento dell'invenzione fatto qui si all'azionamento di cateteri intesi in senso essendo stata sviluppata generale. Pur con particolare attenzione al possibile impiego per l'azionamento di cateteri per l'applicazione stent, ed in particolare stent autoespandenti, invenzione è suscettibile di essere presente utilizzata in modo vantaggioso in unione a cateteri di qualunque tipo in cui viene si renda comunque necessario, per l'utilizzazione del catetere, svolgimento di un movimento relativo di più parti del catetere stesso.

L'invenzione sarà ora descritta, a puro titolo d'esempio non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, nei quali:

- le figure 1 e 2 illustrano, in due viste in prospettiva sostanzialmente equivalenti fra loro, due diverse possibili posizioni di funzionamento di un dispositivo secondo l'invenzione,
- le figure 3, 4 e 5 illustrano, in scala leggermente ingrandita, alcuni dettagli del dispositivo delle figure 1 e 2, illustrato anche in questo caso in diverse possibili posizioni di funzionamento,

- la figura 6 illustra una possibile variante d'attuazione dell'invenzione, e
- la figura 7 è una sezione secondo la linea VII-VII della figura 6.

Nelle figure dei disegni annessi, il riferimento indica generale numerico 1 in un dispositivo utilizzabile azionare catetere (non per un illustrato nel suo complesso) comprendente due parti cui - in fase d'utilizzazione del catetere stesso è necessario impartire un movimento relativo.

Per fissare le idee, e facendo riferimento al campo d'utilizzazione del dispositivo 1 considerato al momento come preferenziale, il catetere in questione può esser costituito da un catetere per l'impianto ed il dispiegamento in situ di stent del tipo autoespandente. Un'estesa illustrazione delle caratteristiche di stent di questa natura e dei relativi cateteri è fornita nei documenti di tecnica nota citati nella parte introduttiva della presente descrizione.

Per quanto interessa ai fini della presente domanda, nel seguito si supporrà che le parti del catetere cui è necessario impartire un movimento relativo siano costituite da:

- un elemento filiforme di guida T, costituito tipicamente da un microtubo a sua volta destinato ad

essere fatto scorrere sul cosiddetto filo guida del catetere stesso, e

- una guaina o tunica G montata sull'elemento T in modo da poter scorrere longitudinalmente lungo l'elemento T stesso.

Nel seguito della presente descrizione si supporrà che il movimento relativo in questione debba avvenire fra una prima posizione relativa, in cui la guaina o tunica G occupa una posizione avanzata rispetto all'elemento T, ed una seconda posizione in cui, per effetto di una movimento d'arretramento rispetto all'elemento T, la guaina G arretra e scopre, consentendone il dispiegamento, uno stent autoespandente calzato all'estremità distale dell'elemento T.

Tutto ciò avviene, come già si è detto, secondo criteri ampiamente noti nella tecnica e quindi tali da non richiedere una descrizione particolareggiata in questa sede.

Per quanto qui interessa, la funzione del dispositivo 1 qui illustrato è di permettere alla guaina o tunica G di compiere, rispetto all'elemento T una corsa d'arretramento nel verso della freccia indicata con R nella figura 2.

I tecnici esperti del settore apprezzeranno immediatamente il fatto che il suddetto movimento va

visto essenzialmente come un movimento relativo fra l'elemento T e la guaina o tunica G.

Mentre la soluzione descritta nel prevede infatti che la quaina o tunica G compia un movimento d'arretramento rispetto all'elemento T, sostanzialmente posizione mantenuto in all'involucro del dispositivo con rispetto semplici varianti cinematiche (alla portata del tecnico esperto del settore) la soluzione qui descritta può essere adattata così da ottenere il risultato complementare, permettendo all'elemento tubolare T di avanzare rispetto alla guaina sostanzialmente fissa in posizione mantenuta rispetto all'involucro del dispositivo 1, od ancora per far sì che la corsa di spostamento relativo nel verso della freccia R sia ottenuta per effetto di un movimento combinato tanto della guaina o tunica G quanto dell'elemento T.

In precedenza si è fatto implicito riferimento ad una situazione in cui si suppone che lo stent (non illustrato) sia investito sull'elemento T ed ivi trattenuto in posizione radialmente contratta dalla guaina o tunica G. Tutto questo in modo tale per cui lo stent si espande a mano a mano che è disimpegnato dalla guaina o tunica G.

TIMILA NO CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE PAR

La configurazione dell'estremità distale del catetere potrebbe essere tale da prevedere una disposizione almeno in parte complementare: in ogni caso i dettagli realizzativi dell'estremità distale del catetere risultano di per sé irrilevanti ai fini della comprensione e della messa in pratica della soluzione qui descritta, le cui possibilità d'impiego sono affatto generali.

Si apprezzerà ancora che la guaina G è stata qui spaccata in modo da rappresentata in vista della evidenziare 10 svolgimento corsa d'arretramento R. È infatti del tutto evidente che la guaina G si estende con sostanziale continuità ricoprendo l'elemento T per tutta la lunghezza sino all'estremità distale del catetere, non visibile dai disegni annessi.

Nell'esempio d'attuazione qui illustrato (che si rammenta essere tale) è previsto che il dispositivo 1 presenti un involucro di contenimento di forma genericamente allungata qui rappresentato con linea a tratti con l'eccezione della parete di fondo, indicata con la.

In modo specifico, le figure dei disegni allegati illustrano un dispositivo 1 con un involucro di forma sostanzialmente assimilabile ad un parallelepipedo. Fatte salve alcune esigenze

funzionali essenziali, quale la possibilità per l'operatore di accedere agli organi di comando del dispositivo, la forma del suddetto involucro può essere di qualunque tipo. In particolare, tale forma può essere definita secondo criteri di ergonomia in modo da consentire un'agevole presa e manipolazione del dispositivo 1 da parte dell'operatore che deve utilizzare il dispositivo 1 stesso.

Nell'esempio di attuazione qui illustrato, presenta un'estremità anteriore, dispositivo 1 rappresentata quaina quella in cui è la un'estremità all'elemento Т, ed sovrapposta posteriore, opposta alla precedente.

corrispondenza della suddetta estremità In posteriore la parete di fondo la (o una qualsiasi altra parte dell'involucro del dispositivo 1) porta un elemento di quida quale una bussola 1b fungente elemento di sostegno per l'elemento da apprezzerà che di solito l'elemento T è fissato all'elemento di guida 1b così da risultare di fatto solidale con l'involucro del dispositivo 1. Questo collegamento è evidentemente destinato ad agevolare l'operazione di cateterismo, svolta secondo criteri noti (ad esempio ricorrendo alle tecniche note come tecnica "over the wire" o la tecnica nota come "rapid exchange").

In termini essenziali, la soluzione qui descritta prevede la presenza nel dispositivo 1 di tre elementi:

- una slitta 2 collegata alla guaina G così da poterla trascinare nella corsa di arretramento nel verso della freccia R,
- un cursore 3, costituito da un elemento accessibile dall'esterno dell'involucro 1, destinato a permettere all'operatore di comandare il movimento di arretramento della slitta 2 cui è collegata la guaina G, e
- un meccanismo di cambio di velocità 4 cinematicamente interposto tra la slitta 2 ed il cursore 3 in modo da realizzare almeno due rapporti di trasmissione diversi durante il movimento che porta la slitta 2 a trascinare con sé la guaina G nella corsa di arretramento nel verso della freccia R.

Nell'esempio di attuazione qui illustrato, la slitta 2 è essenzialmente costituita da un elemento tubolare (di preferenza realizzato, così come le altre parti del dispositivo 1, di un materiale plastico compatibile con l'impiego in campo medicale o chirurgico, in particolare in campo sterile) investito sull'elemento T così da poter scorrere longitudinalmente all'interno del dispositivo 1

lungo un asse X1 di fatto corrispondente all'asse dell'elemento T, che si estende longitudinalmente all'interno dell'involucro del dispositivo 1.

Il fissaggio dell'estremità anteriore della slitta tubolare T alla guaina G si realizza in corrispondenza di una ghiera 5 cui è di solito associato un elemento di connessione 6 per lo spurgo del catetere.

Il movimento della slitta 2 lungo l'asse X1 è reso regolare dalla presenza di una, e preferibilmente due, ruote 7 montate su parti a mozzo 8 che sporgono lateralmente dal corpo della slitta 2. La struttura complessiva della slitta 2 qui illustrata è quindi circa assimilabile ala struttura di un carretto.

La ruota o le ruote 7 corrono in scanalature 9 previste lungo la rete di fondo la della parete dell'involucro. Per motivi che risulteranno più chiari nel seguito, le ruote 7 sono in realtà ruote dentate, provviste di una dentatura esterna 7a destinata a cooperare con una corrispondente dentatura a cremagliera provvista lungo la o le scanalature 9.

Nell'esempio di attuazione qui illustrato, il cursore 3 costituito da una tavoletta suscettibile di muoversi lungo una feritoia 1c provvista nella parete superiore dell'involucro 1. In questo modo, l'operatore che aziona il catetere è in grado, ad esempio, di afferrare l'involucro del dispositivo 1 e di appoggiare il pollice sul cursore 3 mantenuto nella posizione illustrata nella figura 1. Tutto questo per poi comandare gradualmente l'arretramento del cursore 3 stesso così come schematicamente illustrato dalla figura 2.

Esaminato in maggior dettaglio, il cursore 3 presenta in realtà una struttura a cavalletto o a  $\Pi$  di cui la tavoletta cui si è fatto cenno in precedenza costituisce la parte di anima. Tale parte di anima porta alle sue estremità due parti laterali a linguetta 3a e 3b provviste alle loro estremità distali di aperture 10 dal diametro leggermente superiore al diametro esterno del corpo della slitta 2.

Così come immediatamente percepibile dall'osservazione delle figure, il cursore 3 può quindi essere calzato sulla slitta 2 così da risultare mobile rispetto alla slitta 2 stessa nella direzione dell'asse X1.

In particolare, tale movimento si realizza fra una posizione avanzata, rappresentata dalla figura 1, ed una posizione arretrata, rappresentata nella figura 2. Queste due posizioni sono essenzialmente identificate dal portarsi in battuta rispettivamente della parte laterale 3b e della parte laterale 3a contro un nucleo prismatico centrale 11 della slitta 2. Dal nucleo 11 si diramano lateralmente i perni 8 su cui sono montate le ruote dentate 7.

Indicando rispettivamente con 3a e con 3b le parti laterali del cursore 3 rivolte, rispettivamente, verso la ghiera 5 dove la guaina G è collegata alla slitta 2 e verso la bussola 16 dove è fissato l'elemento T:

- la posizione avanzata del cursore 3 si ha quando l'elemento 3b è in battuta contro il nucleo prismatico 11 (figura 1), e
- posizione arretrata del cursore si ha invece l'elemento 3a è in battuta contro lo stesso elemento prismatico 11 (figura 2).

Sulla faccia della tavoletta 3 del cursore rivolta verso la ruota o le ruote 7 sono ricavate una o due guide a cremagliera 12. Le guide 12 sono sostanzialmente assimilabili alle guide 9, con l'evidente differenza che le rispettive forma canale si aprono in versi opposti, l'una verso l'altra.

La differenza principale è però data dal fatto che, così come meglio apprezzabile nelle viste ingrandite delle figure 3 a 5, la o ciascuna cremagliera 12 si estende solo in corrispondenza

dell'estremità posteriore della parte a tavoletta del cursore 3, mentre avanzando verso l'estremità anteriore della stessa tavoletta 3 le formazioni a canale con le cremagliere 12 assumono semplicemente l'aspetto di piste di guida a parete liscia che, in modo preferito, si allontanano rispetto alla ruota o alle ruote 7 disimpegnandone completamente la corona dentata esterna 7a.

La ruota o le ruote dentate 7 costituiscono l'elemento centrale del meccanismo di cambio di velocità diretto a far sì che, in porzioni diverse della corsa di movimento nel verso della freccia R, il rapporto di trasmissione fra il cursore 3 e la slitta 2 assuma almeno due valori distinti.

In particolare, quando il cursore 3 si trova nella posizione avanzata illustrata nella figura 1 la ruota o le ruote dentate 7 si trovano con la loro corona dentata esterna 7a ingranante, rispettivamente:

- con una cremagliera 9 provvista nella parete di fondo 1a dell'involucro 1, e
- con una cremagliera 12 provvista sulla parete inferiore della parte a tavoletta 3 del cursore 1.

In tali condizioni, fra il cursore 3 e la slitta 2 esiste un rapporto di trasmissione 1:2, nel senso che ogni unità di lunghezza percorsa dal cursore 3 si traduce in uno spostamento omologo della slitta 2 di entità pari esattamente alla metà della distanza percorsa dal cursore 3 : questo fatto è evidente poiché il perno o i perni 8 si trovano di fatto a metà strada fra le cremagliere 9 e 12.

Tali condizioni di funzionamento si determinano di solito quando, una volta localizzata l'estremità distale del catetere sul sito di impianto, s'inizia l'operazione di dispiegamento dello stent facendo gradualmente la guaina G disimpegnando così in modo corrispondente lo stent.

La presenza del suddetto rapporto di trasmissione - nel senso di una demoltiplicazione - fa sì che il movimento impartito dall'operatore agendo sulla tavoletta del cursore 3 sia sottoposto a demoltiplicazione.

Questo fatto ha un duplice effetto benefico:

- in primo luogo, il movimento di ritrazione della guaina o tunica G rispetto all'elemento T è reso estremamente graduale, esaltando ulteriormente la delicatezza con cui questo movimento è indotto dall'operatore; e
- in secondo luogo, la demoltiplicazione dell'entità di spostamento si traduce in un'amplificazione (in pratica in un raddoppio) della forza di trazione esercitata dalla slitta 2 sulla

guaina G rispetto alla forza omologa esercitata dall'operatore sulla parte a tavoletta del cursore 3.

Questo secondo effetto è particolarmente benefico perché riduce lo sforzo che l'operatore deve compiere per vincere l'attrito inizialmente opposto dalla guaina o tunica G un movimento di arretramento.

Le condizioni di accoppiamento cinematico appena descritte, con il rapporto di demoltiplicazione della velocità di spostamento descritta in per del precedenza, è mantenuto buona parte successivo movimento di arretramento del cursore 3 (si osservi la figura 4), sino a pervenire nella condizione rappresentata nella figura 5.

Condizione in cui, simultaneamente:

- l'elemento laterale 3a del cursore 3 si è portato in battuta contro il nucleo prismatico 11 della slitta 2, e
- la ruota o le ruote 7 si sono disimpegnate con la loro dentatura esterna 7a dalla cremagliera o dalle cremagliere 12 provviste sulla faccia inferiore della parte a tavoletta del cursore 3.

Al raggiungimento di tali condizioni, il meccanismo a cambio di velocità descritto comincia ad operare con rapporto di trasmissione unitario,



nel senso che, arretrando ulteriormente verso l'estremità posteriore del dispositivo 1 il cursore 3 trascina con sé la slitta 2 attuando in questo caso un rapporto di trasmissione unitario, per cui le corse (e le velocità) di spostamento del cursore 3 e della slitta 2 risultano identiche fra loro.

In tali condizioni, a parità di velocità di spostamento all'indietro del cursore 3 da parte dell'operatore, il movimento di arretramento della guaina G (comandato dalla slitta 2 cui la guaina G è attaccata tramite la ghiera 5) risulta assai più rapido di quando accadeva in precedenza, ossia quando il meccanismo di trasmissione interposto fra il cursore 3 e la slitta 2 realizzava il rapporto di demoltiplicazione descritto in precedenza.

La suddetta condizione di accoppiamento diretto fra il cursore 3 e la slitta 2 viene di solito mantenuta fino al completamento della corsa di arretramento della guaina G.

Così come già detto in precedenza, la soluzione qui descritta può essere sviluppata facendo sì che - invece di avere due soli possibili rapporti di trasmissione (ossia il primo di demoltiplicazione al 50% ed il secondo di presa diretta) il meccanismo a cambio di velocità del dispositivo possa prevedere un numero maggiore di rapporti di velocità diversi.

Ad esempio, soprattutto in vista dell'impiego con stent con dimensioni longitudinali abbastanza rilevanti, è possibile pensare che oltre ad una rapporto fase di funzionamento con prima demoltiplicazione di velocità ed una seconda fase di presa diretta, il suddetto meccanismo di cambio di velocità preveda una terza fase di funzione con rapporto di moltiplicazione di velocità, ossia in condizioni tali per cui il movimento della slitta 2 (e di conseguenza il movimento di ritrazione della quaina G) avvenga con velocità superiore rispetto alla velocità impartita dall'operatore al cursore 3.

Ancora, in alternativa o in aggiunta ad un meccanismo di cambio di velocità con rapporti discreti, è possibile utilizzare nell'ambito di un dispositivo del tipo descritto un dispositivo di cambio di velocità con rapporto variabile in modo continuo.

Queste possibili varianti realizzative si dimostrano particolarmente attraenti nel caso in cui desideri fare in modo che i criteri con cui si svolge l'operazione di dispiegamento dello stent siano sottratti, almeno in parte, al controllo diretto dell'operatore. Questo per far sì che l'operazione in questione - svolta secondo criteri di fatto imposti dal dispositivo di azionamento del

catetere - possa essere svolta in modo ripetitivo e determinato secondo modalità uniformi da operatori diversi 1.

Si comprende quindi che la soluzione descritta è suscettibile di essere attuata ricorrendo a meccanismi di cambio di velocità di qualunque tipo noto nella tecnica e/o modificando le funzioni dei vari elementi descritti in precedenza.

Ad esempio, facendo riferimento alla stessa struttura di dispositivo illustrata nei disegni annessi descritta, è ipotizzabile una variante realizzativa in cui la slitta 2 ed il cursore 3 invertono il loro ruolo, prevedendo che:

- la guaina o tunica G sia collegata, invece che alla slitta 2, alla parte 3a, e
- il perno o i perni 8, e non già la parte a tavoletta 3, siano associati al cursore destinato ad essere azionato dall'operatore.

Nella prima fase di funzionamento, un dispositivo realizzerebbe, invece della funzione in precedenza descritta (demoltiplicazione della velocità imposta dall'operatore, con slitta guaina G che si muovono con una velocità pari alla metà di quella applicata al cursore dall'operatore), una funzione di moltiplicazione esattamente opposta (con la parte 3a e la quaina G ad essa collegata che si muovono con velocità doppia rispetto alla velocità imposta dall'operatore al perno o ai perni 8).

Ancora un'altra variante realizzativa è illustrata nelle figure 6 e 7, dove parti identiche o funzionalmente equivalenti a quelle descritte in precedenza sono stata indicate con gli stessi numeri di riferimento.

Nella variante delle figure 6 e 7, il cursore 3 è costituito in pratica da una sorta di carrello suscettibile di muoversi lungo l'involucro del dispositivo sotto l'azione esercitata dall'operatore agendo su una linguetta 13 sporgente all'esterno dell'involucro stesso.

Il carrello del cursore porta con sé un settore dentato 17 che ingrana con la sua dentatura esterna 17a con la dentatura o cremagliera 9 provvista sulla parete la dell'involucro.

Il settore dentato 17 (avente ad esempio un'apertura angolare di 50° circa) presenta un perno centrale scanalato 17b che ha un doppia funzione.

Come perno, si estende attraverso il corpo del cursore 3 e fa sì che il settore 17 sia trascinato dal cursore 3 potendo peraltro ruotare rispetto ad esso.



In secondo luogo, con la sua dentatura periferica, il perno 17b funge da ruota dentata che ingrana con una rispettiva dentatura o cremagliera 2a provvista su un fianco della slitta 2, realizzata semplicemente come una guida prismatica che scorre longitudinalmente attraverso e rispetto al cursore 3.

Il raggio della dentatura esterna 17a del settore dentato 17 è evidentemente maggiore del raggio della dentatura costituita dalle scanalature esterne del perno 17b.

Di conseguenza, quando il cursore 3 è fatto arretrare (movimento dall'alto verso il basso con riferimento al punto di vista della figura 6), l'impegno della dentatura 17a con la cremagliera 9 fa sì che il settore dentato 17 ruoti (in senso antiorario, con riferimento alla figura 6), determinando un avanzamento relativo della slitta 2 rispetto al corpo del cursore 3.

Tuttavia, poiché il cursore 3 arretra a sua volta sotto l'azione dell'operatore, l'effetto complessivo conseguito sarà un arretramento della guaina G, collegata alla slitta 2, di un ammontare dato dalla differenza fra l'arretramento del cursore 3 e l'avanzamento relativo della slitta 2 rispetto al cursore 3 stesso. L'entità di tale avanzamento

relativo è determinata dal rapporto fra il raggio della dentatura 17a ed il raggio del perno scanalato 17b, potendo così essere selezionato in un ampio campo di variazione.

Si apprezzerà ancora che le singole particolarità realizzative qui descritte ed illustrate con riferimento ad uno specifico esempio di attuazione sono liberamente trasponibili anche agli altri esempi di attuazione.

Per questo motivo, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione.

#### RIVENDICAZIONI

- 1. Dispositivo di azionamento per cateteri comprendenti almeno una prima (T) ed una seconda (G) parte suscettibili di compiere una corsa (R) di movimento relativo, caratterizzato dal fatto che comprende:
- una slitta (2) accoppiabile ad una (G) fra detta prima (T) e detta seconda (G) parte del catetere,
- un cursore (3) azionabile per muovere detta slitta (2) e realizzare detta corsa di movimento relativo, e
- un meccanismo a cambio di velocità (4) interposto fra detto cursore (3) e detta slitta (2).
- 2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto meccanismo a cambio di velocità è suscettibile di realizzare la trasmissione del movimento tra detto cursore (3) e detta slitta (2) con almeno due rapporti di trasmissione diversi in parti successive di detta corsa di movimento relativo.
- 3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto meccanismo a cambio di velocità (4) comprende:

- un organo di trasmissione del moto (7) cooperante con detto cursore (3) e detta slitta (2) per una parte di detta corsa di movimento relativo sino al raggiungimento di una posizione data di detta corsa di movimento relativo; detto organo di trasmissione del moto (7) essendo suscettibile di disimpegnarsi (12) da almeno uno fra detto cursore (3) e detta slitta (2) al raggiungimento di detta posizione data di detta corsa di movimento relativo, e
- elementi di battuta complementari (3a, 11) portati da detto cursore (3) e da detta slitta (2), detti elementi complementari portandosi in battuta fra loro sostanzialmente in corrispondenza di detta posizione data di detta corsa di movimento relativo, così da realizzare un rapporto di trascinamento fra detto cursore (3) e detta slitta (2).
- Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detto meccanismo а cambio di velocità comprende almeno un corpo rotante (7, 17) portato dall'uno (2 risp. 3) fra detto cursore (3) e detta slitta (2) ed avente una dentatura (7a: 17b) suscettibile di impegnare una rispettiva dentatura (12; 2a) provvista nell'altro (3 risp. 2) fra detto cursore (3) e detta slitta; detto almeno un corpo

rotante (7; 17) operando altresì in rapporto di ingranamento con un'ulteriore dentatura (9) portata da una parte di involucro (1a) di detto dispositivo di azionamento.

- 5. Dispositivo secondo la rivendicazione 3 e la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che, al raggiungimento di detta posizione data di detta corsa di movimento relativo, la dentatura (7a; 17a) di detto almeno un corpo rotante (7; 17) si disimpegna da almeno una (12) fra detta rispettiva dentatura (12) e detta ulteriore dentatura (9).
- 6. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto almeno un corpo rotante è una ruota (7) portata dall'uno (2) fra detto cursore (3) e detta slitta (2) ed avente una dentatura periferica (7a) suscettibile di impegnare tanto detta rispettiva dentatura (12) provvista nell'altro (3) fra detto cursore (3) e detta slitta (2) quanto detta ulteriore dentatura (9) portata da una parte di involucro (1a) di detto dispositivo di azionamento.
- 7. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto almeno un corpo rotante (17) è un settore dentato portato dall'uno (3) fra detto cursore (3) e detta slitta (2) ed avente una dentatura periferica (17b) che ingrana

con detta ulteriore dentatura (9) portata da una parte di involucro (1a) di detto dispositivo di azionamento; detto settore dentato (17) essendo imperniato su un perno dentato (17b) suscettibile di impegnare una rispettiva dentatura (2a) provvista nell'altro (2) fra detto cursore (3) e detta slitta.

- 8. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detto meccanismo a cambio di velocità (4) comprende almeno un elemento di trasmissione del moto sotto forma di una ruota (7) portata da detta slitta (2), detta ruota (7) cooperando con una parte di involucro (1a) di detto dispositivo così da quidare il movimento di detta slitta (2).
- delle Dispositivo secondo una qualsiasi precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detta slitta (2) è costituita da un corpo allungato con un nucleo centrale (11)detto cursore (3) presenta una generale conformazione a cavalletto con una tavoletta di azionamento e parti calzate capacità di laterali (3a, 3b) con scorrimento su detto corpo allungato della slitta.
- 10. Dispositivo secondo la rivendicazione 3 e la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti elementi di battuta complementari sono costituiti da

detto nucleo (11) della slitta e da una (3a) di dette parti laterali di detto cursore.

- 11. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che comprende un involucro (1a) e dal fatto che detto cursore (3) è costituito da un corpo mobile longitudinalmente rispetto a detto involucro (1a) con detta slitta (2) montata scorrevole rispetto a detto corpo del cursore (3).
- 12. Dispositivo secondo la rivendicazione 7 e la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che detto settore dentato (17) è imperniato sul corpo del cursore (3) tramite detto perno dentato (17b) che ingrana con detta rispettiva dentatura (2a) provvista su detta slitta.
- 13. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni
  11 o 12, caratterizzato dal fatto che a detta
  cursore (3) è associata una formazione sporgente
  (13) utilizzabile per muovere detto cursore (3).
- 14. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che comprende un involucro con una feritoia (1a) di scorrimento per almeno parte (13) di detto cursore (3), detta feritoia permettendo l'accesso a detto cursore (3) in rapporto di trascinamento in movimento.

Ing. Luciand BOSOTTI
N. Iscriz. ALBO 260
Ila proprio e per gli eltri)



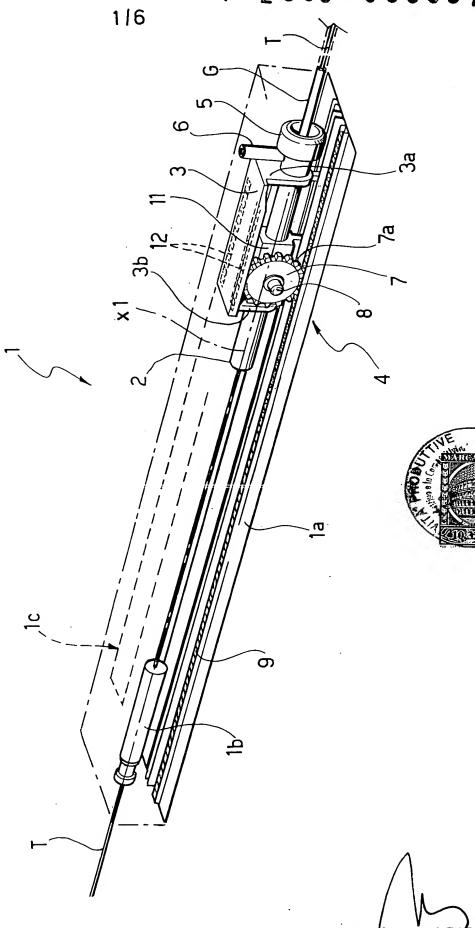
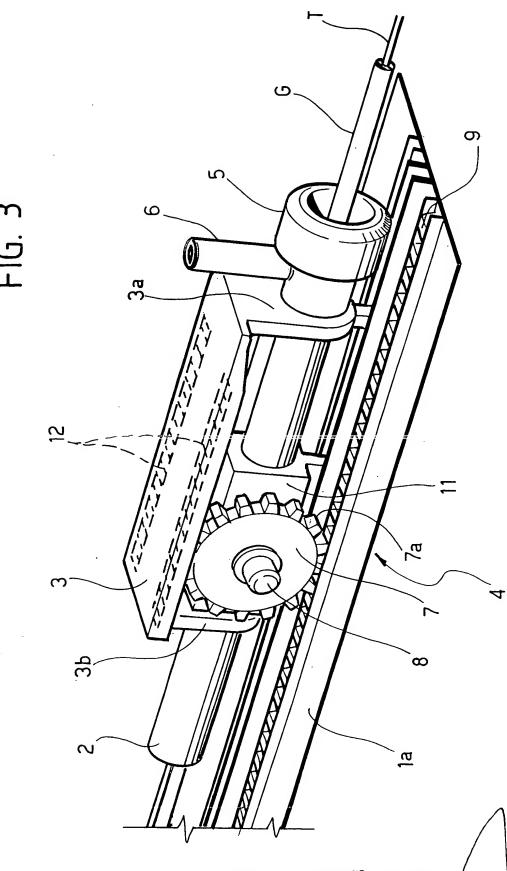


FIG.

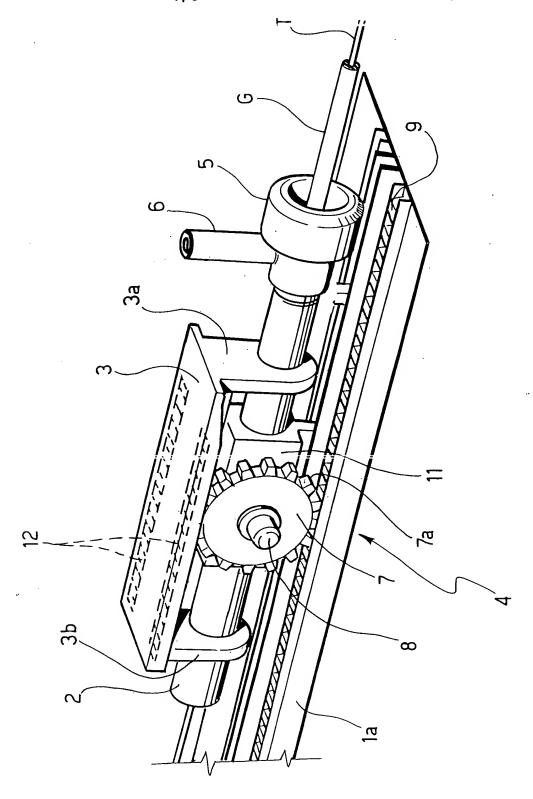
CAMERA DI COMMERCIO REQUISTRIA ARTIGIANATO E AGRICOITURA DI TORINO

Ing. Luciano BOSOTTI N. Iscriz. ALBO 260 In proprio e per gli eliti!



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANIATO E AGRICOITURA
DI TORINO

Ing. Luciano BOSOTTI N. Iscriz. ALBO 260 Ila proprio e per gli eliti) 4/6





ing. Luciano BOSOTTI N. Iscriz. ALBO 260 lia proprio e per gli eltrit

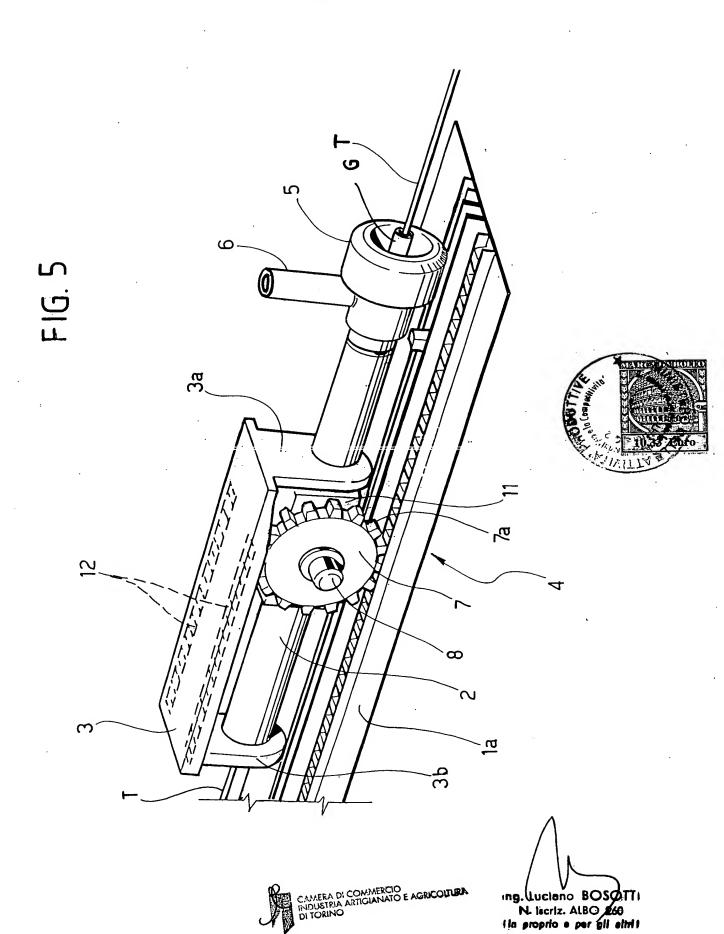


FIG. 6

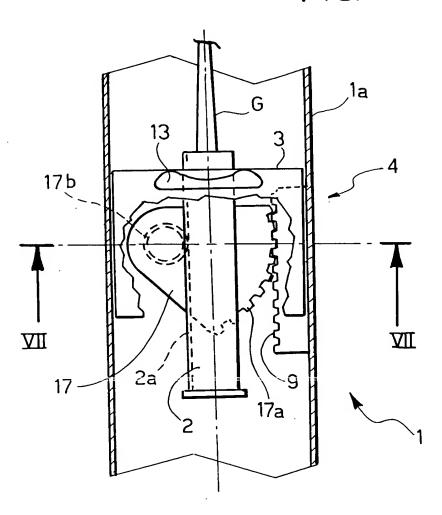


FIG. 7

